# SPASMOMEN®

## otilonio bromuro 40 mg

**1. NOMBRE DE MARCA DEL MEDICAMENTO**
SPASMOMEN 40 mg grageas

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
*Cada gragea contiene:*
*Principio activo:* otilonio bromuro 40 mg
*Excipientes con efecto conocido:* lactosa (ver sección 4.4).
Para una lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**
Grageas.

**4. PROPIEDADES**
SPASMOMEN (otilonio bromuro) es un compuesto original dotado de selectiva e intensa acción espasmolítica sobre la musculatura lisa del tubo digestivo; es por lo tanto indicado en los estados hipercinéticos o espásticos funcionáles, debidos a contractura patológica de las fibrocélulas musculares lisas.

**5. DATOS CLÍNICOS**
**5.1. Indicaciones terapéuticas**
Síndrome de intestino irritable (SII) y condiciones espásticas dolorosas del tramo entérico distal.
**5.2 Posología y método de administración**
*Posología*
Una gragea dos a tres veces al día, dependiendo de la sentencia que resuelva el médico.
Duración del tratamiento: de acuerdo a la prescripción médica.

*Método de administración*
Uso oral.

**5.3. Contraindicaciones**
Hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.

**5.4. Advertencias especiales y precauciones de uso**
Debe utilizarse con cautela en sujetos con glaucoma, hipertrofia prostática, estenosis pilórica.
Este medicamento contiene lactosa y es por lo tanto, no adecuado para sujetos con deficiencia de lactasa, galactosemia, o síndrome de malabsorción de glucosa/ galactosa.

**5.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**
No se han realizado estudios de interacción.

**5.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**
Aunque no han sido reportados efectos embriotóxicos, teratogénicos o mutagénicos en animales, como con todos los medicamentos su uso durante el embarazo y lactancia deben ser limitados en casos de necesidad específica y bajo supervisión médica directa.
Hasta el día de hoy no se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y de manejar máquinas.

**5.7 Efectos en capacidad de conducir equipos y usar maquinaria**
SPASMOMEN® no altera la capacidad para conducir vehículos ni usar maquinaria.

**5.8. Efectos no deseados**
Ha habido reportes post-comercialización espontáneos de las siguientes reacciones adversas. No es posible obtener un estimado real de la frecuencia de estas reacciones por lo que permanece desconocida.

<u>*Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos*</u>
Urticaria.

**5.9 Sobredosis**
Bromuro de otilonio ha mostrado que prácticamente carece de toxicidad en animales y por lo tanto, no debería presentarse ningún problema específico en seres humanos en relación con la sobredosis. En casos de sobredosis, se recomienda terapia sintomática apropiada y de soporte.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 6.1 Propiedades farmacodinámicas

*Categoría farmacoterapéutica*: anticolinérgicos sintéticos, compuestos de amonio cuaternario.
*Código ATC*: A03AB06.
Bromuro de otilonio tiene una acción espasmolítica intensa en los músculos lisos del tracto digestivo.

### 6.2 Propiedades farmacocinéticas

Los datos experimentales han mostrado que después de la administración oral, la absorción es extremadamente baja y la mayor parte de porción absorbida es eliminada vía el tracto biliar.

### 6.3 Datos de seguridad pre-clínicos

*Toxicidad aguda*: después de la administración oral, no se ha observado mortalidad con una dosis de hasta 1500 mg/Kg en ratas y de hasta 1000 mg/Kg en perros.

*Toxicidad crónica*: en animales experimentales, el bromuro de otilonio oral a una dosis de 80 mg/Kg administrada durante 180 días no causó ninguna alteración en las pruebas hematoquímicas o histológicas.

*Teratología*: no se ha observado ningún efecto embriotóxico o teratogénico en ratas o conejos, incluso hasta dosis de 60 mg/Kg.

*Mutagénesis*: no se ha observado ningún efecto mutagénico en las numerosas pruebas realizadas.

## 7. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

### 7.1 Lista de excipientes

*Núcleo*: lactosa monohidrato, almidón de arroz, almidón glicolato de sodio (tipo A), estearato de magnesio.
*Película de recubrimiento*: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, talco.

### 7.2 Incompatibilidades

No aplicable.

### 7.3 Vida útil

3 años

### 7.4 Precauciones de almacenamiento especiales

Almacenar por debajo de 30°C y proteger de la luz.

### 7.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja con 30 grageas de 40 mg.

### 7.6 Precauciones especiales para eliminación y manipulación

No se establece ningún requisito para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y cualquier producto de desecho del medicamento deben ser realizadas en cumplimiento con las regulaciones locales vigentes.

**FABRICADO POR:**
Berlin-Chemie A.G.
Berlin – Alemania

**PARA:**
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Florencia – Italia

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**FECHA DE (PARCIAL) REVISIÓN DEL TEXTO**
Octubre de 1992.

*Fabricado por:*
Berlin-Chemie A.G.
Berlin – Alemania

*Para:*
A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Florencia – Italia

EC / 2701 / V110330/01